



**A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség
összefoglalása
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

2024. április 1.

CEM-278, „D” verzió

ÁTTEKINTÉS

A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalója (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást, az eszköz biztonságos használatát biztosító legfontosabb dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás ajánlások közlése a célfelhasználókkal vagy a betegekkel.

FELHASZNÁLÓKNAK/EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÁNT INFORMÁCIÓK:**1. Az eszköz elnevezése és általános információk**

Termék neve:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (OLL2/OSL2 termékkód, GPT300-zal) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (EMT termékkód, GPT200-zal) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (EMR2/EML2 termékkód, GPT100-zal) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (OLH/OSH termékkód, GPM100-zal)
Termékcsoporth/-család alapvető UDI-DI száma	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 0840143900000000000014ZL EMR2/EML2: 0840143900000000000014ZL OLH/OSH: 0840143900000000000014ZL
Gyártó neve és címe: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
Hivatalos EU-képviselő: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia SRN: NL-AR-000000165
Orvostechnikai eszköz alkalmazási területe Kifejezés és kód:	EMDN: kódok: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 – Szívsebészeti ablációs eszközök, egyéb CND kódok: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 – Szívszövet-abláció, rádiófrekvenciás elektrokatéterek
Termékosztályozás és szabály (az MDR szerint):	OLL2/OSL2 GPT300: III. osztály, 6. szabály EMT GPT100 III. osztály, 6. szabály EMR2/EML2 GPT200: III. osztály, 6. szabály OLH/OSH GPM100: III. osztály, 6. szabály

Az első, az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) kiadásának éve:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Bejelentett szervezet neve és száma:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollandia +31 20 346 0780 CE 2797

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1. Rendeltetés

Az AtriCure Isolator Synergy CSIPESZ egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva.

2.2. Az eszköz rendeltetése(i) és a célcsoport

Javallat:

Az AtriCure Isolator Synergy ablációs rendszer a szívszövet ablációjára javallt a szívritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére.

Célcsoport:

Šívritmuszavarban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegek.

2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

Az AtriCure Isolator Synergy ablációs rendszer nem javallott a petevezetékek fogamzásgátló koagulációjára.

3. Az eszköz ismertetése

3.1. Az eszköz leírása

OLL2/OSL2 GPT300 (1. ábra): Az AtriCure Isolator Synergy ablációs rendszer egy AtriCure RF generátorból (ASU3 és ASB3 vagy MAG™, a továbbiakban: GENERÁTOR), az Isolator Synergy csipeszből (a továbbiakban: CSIPESZ) és egy lábkapcsolóból áll. A CSIPESZ egyetlen betegen használható elektrosebészeti eszköz, amely kizárólag az AtriCure RF generátorral való használatra készült. A GENERÁTOR aktivált állapotban rádiófrekvenciás (RF) energiát ad le az eszköz szigetelt pofáin található lineáris elektródokra. Az RF-energia leadását a sebész irányítja a lábkapcsoló lenyomásával. A CSIPESZ két pár egymással szemben elhelyezkedő elektróddal, hosszanti markolattal, fecskendő típusú működtetőszerezettel és gombos kioldómechanizmussal van ellátva. Az OLL2 és az OSL2 CSIPESZ csak a pofa hosszában különbözik. A Glidepath™ szalagos eszközvezetőt (a továbbiakban: VEZETŐ) úgy tervezték, hogy a CSIPESZ disztális pofájához rögzíthető legyen egy benyomható, leválasztható csatlakozással. A VEZETŐ egyetlen betegen használható,

leválasztható, opcionális komponens, amely a sebészeti eszközök lágyszövetek körül történő vezetésére szolgál általános sebészeti beavatkozások során.



1. ábra: OLL2 Isolator Synergy csipesz, hosszú pofa, bal ív (bal) és OSL2 Isolator Synergy csipesz, standard pofa, bal ív

EMT1 GPT200 (2. ábra): Az AtriCure Isolator Synergy Access ablációs rendszer egy AtriCure RF generátorból (ASU3 és ASB3 vagy MAG™, a továbbiakban: GENERÁTOR), az Isolator Synergy Access csipeszből (a továbbiakban: CSIPESZ) és egy lábkapcsolóból áll. A CSIPESZ egyetlen betegen használható elektrosebészeti eszköz, amely kizárólag az AtriCure RF generátorral való használatra készült. A GENERÁTOR aktivált állapotban rádiófrekvenciás (RF) energiát ad le az eszköz szigetelt pofáin található lineáris elektródokra. Az RF-energia leadását a sebész irányítja a lábkapcsoló lenyomásával. A CSIPESZ két pár egymással szemben elhelyezkedő elektródot, egy csuklós kezelővéget, valamint fecskendő típusú működtető és gombos kioldó mechanizmussal ellátott markolatot tartalmaz. A Glidepath™ szalagos eszközVEZETŐT (a továbbiakban: VEZETŐ) úgy tervezték, hogy a készülék disztális pofájához rögzíthető legyen egy forgatható, leválasztható csatlakozással. A VEZETŐ egyetlen betegen használható, leválasztható, opcionális komponens, amely a sebészeti eszközök lágyszövetek körül történő vezetésére szolgál általános sebészeti beavatkozások során.



2. ábra: EMT1 Isolator Synergy Access csipesz

EMR2/EML2 GPT100 (3. ábra): Az AtriCure Isolator Synergy ablációs rendszer egy AtriCure RF generátorból (ASU3 és ASB3 vagy MAG™, a továbbiakban: GENERÁTOR), az Isolator Synergy csipeszből (a továbbiakban: CSIPESZ) és egy lábkapcsolóból áll. A CSIPESZ egyetlen betegen használható elektrosebészeti eszköz, amely kizárólag az AtriCure RF generátorral való használatra készült. A GENERÁTOR aktivált állapotban rádiófrekvenciás (RF) energiát ad le az eszköz szigetelt pofáin található lineáris elektródokra. Az RF-energia leadását a sebész irányítja a lábkapcsoló lenyomásával. A CSIPESZ két pár egymással szemben elhelyezkedő elektróddal, hosszanti markolattal, fecskendő típusú működtetőszerezettel és gombos kioldómechanizmussal van ellátva. Az EMR2 és az EML2 CSIPESZ csak a pofa görbületében különbözik. A Glidepath™ szalagos eszközvezetőt (a továbbiakban: VEZETŐ) úgy tervezték, hogy a CSIPESZ disztális pofájához rögzíthető legyen egy bepattintható, nem leválasztható csatlakozással. Csatlakoztatás után a VEZETŐ egyetlen betegen használható, nem leválasztható, opcionális komponens, amely a sebészeti eszközök lágyszövetek körül történő vezetésére szolgál általános sebészeti beavatkozások során.



3. ábra: EML2 Isolator Synergy csipesz, bal ív (bal); EMR2 Isolator Synergy csipesz, jobb ív (jobb)

OLH/OSH GPM100 (4. ábra): Az AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® ablációs rendszer egy AtriCure RF generátorból (ASU3 és ASB3 vagy MAG™, a továbbiakban: GENERÁTOR), az Isolator Synergy EnCompass csipeszből (a továbbiakban: CSIPESZ) és egy lábkapcsolóból áll. A CSIPESZ egyetlen betegen használható elektrosebészeti eszköz, amely kizárólag az AtriCure RF generátorral való használatra készült. A GENERÁTOR aktivált állapotban rádiófrekvenciás (RF) energiát ad le az eszköz szigetelt pofáin található lineáris elektródokra. Az RF-energia leadását a sebész irányítja a lábkapcsoló lenyomásával. A CSIPESZ két pár egymással szemben elhelyezkedő elektróddal, hosszanti markolattal, fecskendő típusú működtetőszerkezettel és gombos kioldómechanizmussal van ellátva. Az OLH és az OSH CSIPESZ csak a pofa hosszában különbözik. A Glidepath™ mágneses eszközvezetőt (a továbbiakban: VEZETŐ) úgy tervezték, hogy a CSIPESZ egyes pofáihoz rögzíthető legyen egy mágnesesen csatlakoztatható, leválasztható csatlakozással. A VEZETŐ egyetlen betegen használható, leválasztható, opcionális komponens, amely a sebészeti eszközök lágy szövetek körül történő vezetésére szolgál általános sebészeti beavatkozások során.



4. ábra: OLH Isolator Synergy EnCompass csipesz (bal); OSH Isolator Synergy EnCompass csipesz (jobb)

3.2. A termék előző generációja/generációi vagy változatai, ha van(nak), és a különbségek leírása

- Megjegyzés: az összes Isolator Synergy csipesz steril, egyszer használatos eszköz, párhuzamos pofazárral, egypozíciós reteszelő és kioldógombbal ellátott dugattyúval, valamint 2 pár bipoláris lineáris elektróddal rendelkezik. Az ebben a szakaszban felsorolt tervezési változatok a felhasználói preferenciák kielégítésére szolgálnak.
- 2007-ben az OLL2 csipeszt a TÜV CE-jelöléssel látta el. Ezt a változatot nyitott sebészeti hozzáférésre tervezték; disztális ívelt pofákkal rendelkezik (bal); a munkahossz kb. 218 mm; a pofa nyílása 26,9 mm; a GPT300 eszközzel működik.
- 2009-ben az EMR2, EML2, OLL2 és OSL2 csipeszek a BSI-től megkapták a CE-jelölést
 - Az EMR2 és EML2 változatokat nyitott vagy minimálisan invazív sebészeti hozzáférésre tervezték; az EML2 és az EMR2 disztális ívelt pofákkal rendelkezik (bal vagy jobb ív); a bilincs munkahossza körülbelül 218 cm; a pofa nyílása 25 mm; a GPT100 eszközzel működik;

- Az OSL2 változatot nyitott sebészeti hozzáférésre tervezték; disztális ívelt pófákkal rendelkezik (bal); a munkahossz kb. 206 mm; a pofa nyílása 26,9 mm; a GPT300 eszközzel működik
- 2012-ben alternatív szigetelő alapanyagként egy akrilnitril-butadién-sztirol (ABS) anyagot adtak hozzá
- 2014-ben alternatív overmold összeszerelési folyamatot vezettek be; alternatív ABS szigetelőanyagokat és epoxigyantákat adtak hozzá
- 2015-ben az EMT CE-jelölést kapott a BSI-től; ezt a változatot nyitott sebészeti vagy minimálisan invazív sebészeti hozzáférésre tervezték; disztális ívelt pófákkal rendelkezik; a csipesz munkahossza körülbelül 248 mm; a pofa nyílása 35 mm; a csipesz ± 30 fokban (fel/le) forgatható a felhelyezés megkönnyítése érdekében; a GPT200 eszközzel működik
- 2016-ban a Tyvek átáll a legújabb flash-spinning technológiára
- 2022-ben az OLH és az OSH új tervezési változatok, amelyeket a CE-jelölés szempontjából felül kell vizsgálni; ezeket a tervezési változatokat nyitott sebészeti hozzáférésre tervezték; a disztális ívelt pófák hossza körülbelül 117 mm (OLH) vagy 94 mm (OSH); a csipesz munkahossza körülbelül 243,8 mm; a GPM100 eszközzel működik; a pofa nyílása 24,9 mm

3.3. Az eszközzel együttes használatra szolgáló tartozékok leírása

Nincs

3.4. Az eszközzel együttes használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek

Az Isolator Synergy csipesszel használható eszközök a következők:

AtriCure RF-GENERÁTOROK:

- ASU3 és ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator ceruzák és disszektorok:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (más néven Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

ESZKÖZ

A csipesz típusú eszközzel a szív szövetein létrehozott lineáris léziók létrehozásával összefüggő lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

	Becsült perioperatív fennmaradó kockázati arány
Szövetek átvágása	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
Perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
Posztoperatív embóliás szövődmények	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
Pericardialis effusio vagy tamponád	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
A nagyerek sérülése	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
A billentyűvitorlák sérülése	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a

Ingerületvezetési zavarok (SA-/AV-csomó)	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
Akut ischaemiás myocardialis esemény	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
A kezelni nem szándékozott, környező képletek sérülése, beleértve a szakadást és az átlukadást	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
Olyan vérzés, amelynek csillapításához beavatkozás szükséges	<0,1%, <1 1000 beteg közül ^a
A cardiopulmonalis bypass időtartamának meghosszabbodása	A műtéti abláció az egyidejűleg végzett eljárásokhoz képest növeli a kardiopulmonális bypass idejét, azonban az American Association for Thoracic Surgery (Amerikai Mellkassebészeti Társaság) konszenzusos iránymutatásai szerint ez nem jelenti a kockázat növekedését a betegekre nézve. ¹
^a A becsült előfordulási arányok <0,5% és ≥0,1% (200 beteg közül 1 és 1000 beteg közül 1) voltak a kockázatkezelési intézkedések előtt az AtriCure kockázatkezelési nyilvántartások alapján; a becsült kockázatok a kereskedelmi arányok használata miatt alulbecsültek lehetnek.	

ELJÁRÁS

A szíven (önmagában vagy más szívsebészeti beavatkozásokkal együtt) végzett műtéti ablációs beavatkozásokkal potenciálisan összefüggő további súlyos nemkívánatos események felsorolása a vizsgált eszköz használati útmutatójában található.

Ezek közül a Society of Thoracic Surgeons (Amerikai Mellkassebészeti Társaság) 2017-es adatbázis-elemzése alapján az egyidejűleg végzett sebészeti ablációval kapcsolatban a szegycsonti fertőzés, a frenikus idegsérülés és a tranzienis iszkémiás roham becsült perioperatív aránya <1% (100 ember közül <1); a 30 napos halálozás, a túlzott mértékű vérzés és a maradandó stroke becsült aránya <5% (100 ember közül <5); és az új szinuszcsomó diszfunkció (állandó pacemaker beültetés alapján) várhatóan <10%.² Az STS-adatbázis elemzése a becsült részvételi valószínűségeken alapuló párosítás (propensity matching) segítségével arról számolt be, hogy a túlzott mértékű vérzés, a tranzienis iszkémiás roham és a frenikus idegsérülés előfordulása nem különbözött szignifikánsan a műtéti ablációval vagy anélkül végzett szívűtétek között. A 30 napon belüli halálozás és a maradandó stroke szignifikánsan csökkent az egyidejűleg végzett sebészeti ablációval az abláció nélkülivel összehasonlítva. A pacemaker beültetése szignifikánsan megnövekedett az egyidejűleg végzett sebészeti abláció esetén, az abláció nélküli beavatkozáshoz képest. A párosítás nélküli elemzésben a sternalis fertőzés nem különbözött szignifikánsan az egyidejűleg végzett sebészeti ablációval vagy anélkül.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

OLL2/OSL2 figyelmeztetések:

- A CSIPESZ használata előtt gondosan olvassa végig az AtriCure Isolator Ablation System rendszerhez tartozó összes utasítást. Az utasítások nem megfelelő betartása sérüléshez és/vagy a készülék nem megfelelő működéséhez vezethet.

- Belső vagy külső pacemaker és/vagy belső kardiális defibrillátor (ICD) jelenlétében az elektrosebészeti eljárásokat körültekintően kell alkalmazni. Az elektrosebészeti eszközök használata során keletkező interferencia olyan eszközöket, mint a pacemaker és/vagy ICD, aszinkron üzemmódba hozhat, blokkolhatja a pacemaker vezetését, vagy nem megfelelő sokkterápiát adhat. Ha pacemakerrel és/vagy ICD-vel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- A CSIPESZT és/vagy VEZETŐT csak megfelelő képezéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A CSIPESZ és/vagy VEZETŐ nem képzett vagy gyakorlattal nem rendelkező egészségügyi személyzet általi használata halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.
- A CSIPESZ és VEZETŐ használata olyan betegeken, akik korábbi szívműtéten estek át, növelheti a környező képletek károsodásának kockázatát a szöveti síkokban lévő összenövések miatt.
- A CSIPESZ és VEZETŐ használata kardiopulmonális bypass nélkül a szövetek perforációjának és/vagy a keringés megszakadásának fokozott kockázatát okozhatja.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- A felbontás előtt ellenőrizze a termék csomagolását, hogy nincs-e megsérve a sterilitási védőréteg. Ha a sterilitási védőréteg megsérült, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében ne használja a CSIPESZT.
- Ne használja a CSIPESZT, ha bármilyen sérülés jele van rajta, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja az ablációs teljesítményt.
- Ha kiegészítő eszközöket használ a VEZETŐ visszahúzásához, járjon el óvatosan a szövetperforáció elkerülése érdekében.
- Ha a TEE-szondát nem húzza vissza a CSIPESZ helyéről az elvezetés előtt, az a környező struktúrák károsodását okozhatja.
- Legyen óvatos a CSIPESZ elvezetések, pozicionálásakor és eltávolításakor, hogy elkerülje a környező szerkezetek károsodását.
- Minden, az RF-energia leadásának területén belül elhelyezkedő szövet melegezhet, illetve megsérülhet. Ügyeljen arra, hogy a kezelni nem kívánt szövetek megfelelően el legyenek választva vagy védve legyenek az RF-energia leadásának területétől. Vegye figyelembe a felsorolt lehetséges szövődeményeket.
- Ne végezzen ablációt úgy, hogy a zárókar kioldott állapotban van. Ha az ablációt kioldott állapotú zárókarral végzi, az a szövetek perforációját eredményezheti.
- A pofákról a törmelék eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószeret vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószeret. A súroló hatású vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószerek használata az elektródok sérülését és az eszköz meghibásodását okozhatja. Sóoldatba áztatott gézlappal törölje le az elektródokról a törmeléket.
- Ne sterilizálja vagy használja újra a Synergy ablációs csipeszt, mivel ez károsíthatja az eszközt vagy fertőzést okozhat.

OSL2/OLL2 figyelmeztetések:

- Ne ejtse le a CSIPESZT, mert ez károsíthatja. Ha a CSIPESZ leesett, ne használja. Használjon új CSIPESZT.
- A CSIPESZ egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a CSIPESZ használatát a GENERÁTOR nyomon követi. 8 órányi használat után a CSIPESZ nem működik tovább, és a GENERÁTOR megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a CSIPESZT ki kell cserélni.
- A GENERÁTOR és a CSIPESZ működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely a magas frekvenciájú rádiófrekvencia szűrésére szolgáló készüléket tartalmaz.

- A GENERÁTOR CSIPESSEL történő működtetése által keltett vezetett áramok és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások a GENERÁTOR használati utasításában találhatók.
- A GENERÁTOR aktiválása közben a CSIPESZ elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz.
- Ne használja a CSIPESZT tűzveszélyes altatógázok, egyéb tűzveszélyes gázok jelenlétében; tűzveszélyes folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; tűzveszélyes tárgyak közelében, illetve oxidálószerrel. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.
- Ne használja a CSIPESZT más gyártótól származó generátorral, hogy elkerülje az eszköz károsodását. A CSIPESZ kizárólag az AtriCure RF GENERÁTORRAL kompatibilis.
- Ne csatlakoztassa a CSIPESZT a GENERÁTORHOZ, ha a csatlakozó tűi meghajoltak.
- Ne használja a Synergy ablációs csipeszt 10 mm-nél vastagabb szövetek ablációjára. 10 mm-nél vastagabb szövetek esetén előfordulhat, hogy az abláció nem történik meg teljes mértékben.
- A GENERÁTOR aktiválása előtt győződjön meg arról, hogy a CSIPESZ pofái között nincsenek idegen anyagok. A pofák közé befogott idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.
- Ne fogjon be túl sok szövetet a pofák sarkai közé, mert ez ronthatja a sarkok közötti szövet ablációját.
- Ne végezzen ablációt olyan helyen, ahol vér vagy más folyadékok gyűltek össze, mert ez meghosszabbíthatja az ablációhoz szükséges időt. Az abláció előtt a felesleges folyadékokat el kell szívni a pofáktól. A CSIPESZ bármely részének folyadékba való merítése szintén károsíthatja a készüléket.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják a GENERÁTORT és a CSIPESZT, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a CSIPESZ vezetőkei ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetőekkel.
- A GENERÁTOR aktiválása közben ne érintse meg a CSIPESZ elektródjait. A CSIPESZ elektródjainak megérintése a GENERÁTOR aktiválása közben égési sérülést okozhat a kezelő számára.
- Az eszköz hasznos élettartama 18 egyedi abláció. Ha további ablációra van szükség, ajánlott egy második CSIPESZ használata.
- Az egészségügyi intézmény felelőssége a termékek megfelelő előkészítése és azonosítása a szállításhoz.

EMT figyelmeztetések (Vigyázat!):

- A CSIPESZ használata előtt gondosan olvassa végig az AtriCure Isolator Ablation System rendszerhez tartozó összes utasítást. Az utasítások nem megfelelő betartása sérüléshez és/vagy a készülék nem megfelelő működéséhez vezethet.
- Belső vagy külső pacemaker és/vagy belső kardiális defibrillátor (ICD) jelenlétében az elektrosebészeti eljárásokat körültekintően kell alkalmazni. Az elektrosebészeti eszközök használata során keletkező interferencia olyan eszközöket, mint a pacemaker és/vagy ICD, aszinkron üzemmódba hozhat, blokkolhatja a pacemaker vezetését, vagy nem megfelelő sokkterápiát adhat. Ha pacemakerrel és/vagy ICD-vel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- A CSIPESZT és/vagy VEZETŐT csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A CSIPESZ és/vagy VEZETŐ nem képzett vagy gyakorlattal nem rendelkező egészségügyi személyzet általi használata halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

- A CSIPESZ és VEZETŐ használata olyan betegeken, akik korábbi szívműtéten estek át, növelheti a környező képletek károsodásának kockázatát a szöveti síkokban lévő összenövések miatt.
- A CSIPESZ és VEZETŐ használata kardiopulmonális bypass nélkül a szövetek perforációjának és/vagy a keringés megszakadásának fokozott kockázatát okozhatja.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- A felbontás előtt ellenőrizze a termék csomagolását, hogy nincs-e megsérülve a sterilítási védőréteg. Ha a sterilítási védőréteg megsérült, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében ne használja a CSIPESZT.
- Ne használja a CSIPESZT, ha bármilyen sérülés jele van rajta, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja az ablációs teljesítményt.
- Ha kiegészítő eszközöket használ a VEZETŐ visszahúzásához, járjon el óvatosan a szövetperforáció elkerülése érdekében.
- Ha a TEE-szondát nem húzza vissza a CSIPESZ helyéről az elvezetés előtt, az a környező struktúrák károsodását okozhatja.
- Legyen óvatos a CSIPESZ elvezetések, pozicionálásakor és eltávolításakor, hogy elkerülje a környező szerkezetek károsodását.
- Minden, az RF-energia leadásának területén belül elhelyezkedő szövet melegezhet, illetve megsérülhet. Ügyeljen arra, hogy a kezelni nem kívánt szövetek megfelelően el legyenek választva vagy védve legyenek az RF-energia leadásának területétől. Vegye figyelembe a felsorolt lehetséges szövödményeket.
- Ne végezzen ablációt úgy, hogy a zárókar kioldott állapotban van. Ha az ablációt kioldott állapotú zárókaral végzi, az a szövetek perforációját eredményezheti.
- A pófákról a törmelék eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószer vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószer. A súroló hatású vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószerek használata az elektródok sérülését és az eszköz meghibásodását okozhatja. Sóoldatba áztatott gézlappal törölje le az elektródokról a törmeléket.
- Ne sterilizálja vagy használja újra a Synergy ablációs csipeszt, mivel ez károsíthatja az eszközt vagy fertőzést okozhat.

EMT figyelmeztetések (Figyelem!):

- Ne ejtse le a CSIPESZT, mert ez károsíthatja. Ha a CSIPESZ leesett, ne használja. Használjon új CSIPESZT.
- A CSIPESZ egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a CSIPESZ használatát a GENERÁTOR nyomon követi. 8 órányi használat után a CSIPESZ nem működik tovább, és a GENERÁTOR megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a CSIPESZT ki kell cserélni.
- A GENERÁTOR és a CSIPESZ működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely a magas frekvenciájú rádiófrekvencia szűrésére szolgáló készüléket tartalmaz.
- A GENERÁTOR CSIPESZSEL történő működtetése által keltett vezetett áramok és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechnikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások a GENERÁTOR használati utasításában találhatók.
- A GENERÁTOR aktiválása közben a CSIPESZ elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz.
- Ne használja a CSIPESZT tűzveszélyes altatógázok, egyéb tűzveszélyes gázok jelenlétében; tűzveszélyes folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; tűzveszélyes tárgyak közelében, illetve oxidálószerrel. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.

- Ne használja a CSIPESZT más gyártótól származó generátorral, hogy elkerülje az eszköz károsodását. A CSIPESZ kizárólag az AtriCure RF GENERÁTORRAL kompatibilis.
- Ne csatlakoztassa a CSIPESZT a GENERÁTORHOZ, ha a csatlakozó túli meghajoltak.
- A CSIPESZ bevezetéséhez ajánlott a szöveten legalább 12 mm-es bemetszést végezni.
- A csipeszről CO2 szivárog, ha inszuffláció alatt használják.
- Ne használja a Synergy ablációs csipeszt 10 mm-nél vastagabb szövetek ablációjára. 10 mm-nél vastagabb szövetek esetén előfordulhat, hogy az abláció nem történik meg teljes mértékben.
- A GENERÁTOR aktiválása előtt győződjön meg arról, hogy a CSIPESZ pofái között nincsenek idegen anyagok. A pofák közé befogott idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.
- Ne fogjon be túl sok szövetet a pofák sarkai közé, mert ez ronthatja a sarkok közötti szövet ablációját.
- Ne végezzen ablációt olyan helyen, ahol vér vagy más folyadékok gyűltek össze, mert ez meghosszabbíthatja az ablációhoz szükséges időt. Az abláció előtt a felesleges folyadékokat el kell szívni a pofáktól. A CSIPESZ bármely részének folyadékba való merítése szintén károsíthatja a készüléket.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják a GENERÁTORT és a CSIPESZT, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a CSIPESZ vezetékai ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékkel.
- A GENERÁTOR aktiválása közben ne érintse meg CSIPESZ elektródjait. A CSIPESZ elektródjainak megérintése a GENERÁTOR aktiválása közben égési sérülést okozhat a kezelő számára.
- Az eszköz hasznos élettartama 18 egyedi abláció. Ha további ablációra van szükség, ajánlott egy második CSIPESZ használata.
- Az egészségügyi intézmény felelőssége a termékek megfelelő előkészítése és azonosítása a szállításhoz.

EMR2/EML2 figyelmeztetések (Vigyázat!):

- A CSIPESZ használata előtt gondosan olvassa végig az AtriCure Isolator Ablation System rendszerhez tartozó összes utasítást. Az utasítások nem megfelelő betartása sérüléshez és/vagy a készülék nem megfelelő működéséhez vezethet.
- Belső vagy külső pacemaker és/vagy belső kardiális defibrillátor (ICD) jelenlétében az elektrosebészeti eljárásokat körültekintően kell alkalmazni. Az elektrosebészeti eszközök használata során keletkező interferencia olyan eszközöket, mint a pacemaker és/vagy ICD, aszinkron üzemmódba hozhat, blokkolhatja a pacemaker vezetését, vagy nem megfelelő sokkterápiát adhat. Ha pacemakerrel és/vagy ICD-vel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- A CSIPESZT és/vagy VEZETŐT csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A CSIPESZ és/vagy VEZETŐ nem képzett vagy gyakorlattal nem rendelkező egészségügyi személyzet általi használata halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.
- A CSIPESZ és VEZETŐ használata olyan betegeken, akik korábbi szívműtéten estek át, növelheti a környező képletek károsodásának kockázatát a szöveti síkokban lévő összenövések miatt.
- A CSIPESZ és VEZETŐ használata kardiopulmonális bypass nélkül a szövetek perforációjának és/vagy a keringés megszakadásának fokozott kockázatát okozhatja.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.

- A felbontás előtt ellenőrizze a termék csomagolását, hogy nincs-e megsérve a sterilitási védőréteg. Ha a sterilitási védőréteg megsérült, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében ne használja a CSIPESZT.
- Ne használja a CSIPESZT, ha bármilyen sérülés jele van rajta, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja az ablációs teljesítményt.
- Ha kiegészítő eszközöket használ a VEZETŐ visszahúzásához, járjon el óvatosan a szövetperforáció elkerülése érdekében.
- Ha a TEE-szondát nem húzza vissza a CSIPESZ helyéről az elvezetés előtt, az a környező struktúrák károsodását okozhatja. Legyen óvatos a CSIPESZ elvezetések, pozicionálásakor és eltávolításakor, hogy elkerülje a környező szerkezetek károsodását.
- Minden, az RF-energia leadásának területén belül elhelyezkedő szövet melegezhet, illetve megsérülhet. Ügyeljen arra, hogy a kezelni nem kívánt szövetek megfelelően el legyenek választva vagy védve legyenek az RF-energia leadásának területétől. Vegye figyelembe a felsorolt lehetséges szövődeményeket.
- Ne végezzen ablációt úgy, hogy a zárókar kioldott állapotban van. Ha az ablációt kioldott állapotú zárókarral végzi, az a szövetek perforációját eredményezheti. A pófákról a törmelék eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószer vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószer.
- A súroló hatású vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószer használata az elektródok sérülését és az eszköz meghibásodását okozhatja. Sóoldatba áztatott gézlappal törölje le az elektródokról a törmeléket.
- Ne sterilizálja vagy használja újra a Synergy ablációs csipeszt, mivel ez károsíthatja az eszközt vagy fertőzést okozhat.

EMR2/EML2 figyelmeztetések (Figyelem!):

- Ne ejtse le a CSIPESZT, mert ez károsíthatja. Ha a CSIPESZ leesett, ne használja. Használjon új CSIPESZT.
- A CSIPESZ egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a CSIPESZ használatát a GENERÁTOR nyomon követi. 8 órányi használat után a CSIPESZ nem működik tovább, és a GENERÁTOR megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a CSIPESZT ki kell cserélni.
- A GENERÁTOR és a CSIPESZ működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely a magas frekvenciájú rádiófrekvencia szűrésére szolgáló készüléket tartalmaz.
- A GENERÁTOR CSIPESZSEL történő működtetése által keltett vezetett áramok és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások a GENERÁTOR használati utasításában találhatók.
- A GENERÁTOR aktiválása közben a CSIPESZ elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz.
- Ne használja a CSIPESZT tűzveszélyes altatógázok, egyéb tűzveszélyes gázok jelenlétében; tűzveszélyes folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; tűzveszélyes tárgyak közelében, illetve oxidálószerrel. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.
- Ne használja a CSIPESZT más gyártótól származó generátorral, hogy elkerülje az eszköz károsodását. A CSIPESZ kizárólag az AtriCure RF GENERÁTORRAL kompatibilis.
- Ne csatlakoztassa a CSIPESZT a GENERÁTORHOZ, ha a csatlakozó tűi meghajoltak.
- A csipeszről CO2 szivárog, ha inszuffláció alatt használják.
- A CSIPESZ bevezetéséhez ajánlott a szöveten legalább 12 mm-es bemetszést végezni.

- Ne használja a Synergy ablációs csipeszt 10 mm-nél vastagabb szövetek ablációjára. 10 mm-nél vastagabb szövetek esetén előfordulhat, hogy az abláció nem történik meg teljes mértékben.
- A GENERÁTOR aktiválása előtt győződjön meg arról, hogy a CSIPESZ pofái között nincsenek idegen anyagok. A pofák közé befogott idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.
- Ne fogjon be túl sok szövetet a pofák sarkai közé, mert ez ronthatja a sarkok közötti szövet ablációját.
- Ne végezzen ablációt olyan helyen, ahol vér vagy más folyadékok gyűltek össze, mert ez meghosszabbíthatja az ablációhoz szükséges időt. Az abláció előtt a felesleges folyadékokat el kell szívni a pofáktól. A CSIPESZ bármely részének folyadékba való merítése szintén károsíthatja a készüléket.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják a GENERÁTORT és a CSIPESZT, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a CSIPESZ vezetékai ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékkel.
- A GENERÁTOR aktiválása közben ne érintse meg a CSIPESZ elektródjait. A CSIPESZ elektródjainak megérintése a GENERÁTOR aktiválása közben égési sérülést okozhat a kezelő számára.
- Az eszköz hasznos élettartama 18 egyedi abláció. Ha további ablációra van szükség, ajánlott egy második CSIPESZ használata.
- Az egészségügyi intézmény felelőssége a termékek megfelelő előkészítése és azonosítása a szállításhoz.

OLH/OSH figyelmeztetések (Vigyázat!):

- A CSIPESZ használata előtt gondosan olvassa végig az AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System rendszerhez tartozó összes utasítást. Az utasítások nem megfelelő betartása sérüléshez és/vagy a készülék nem megfelelő működéséhez vezethet.
- Belső vagy külső pacemaker és/vagy belső kardiális defibrillátor (ICD) jelenlétében az elektrosebészeti eljárásokat körültekintően kell alkalmazni. Az elektrosebészeti eszközök használata során keletkező interferencia olyan eszközöket, mint a pacemaker és/vagy ICD, aszinkron üzemmódba hozhat, blokkolhatja a pacemaker vezetését, vagy nem megfelelő sokkterápiát adhat. Ha pacemakerrel és/vagy ICD-vel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- A CSIPESZT és/vagy VEZETŐT csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A CSIPESZ és/vagy VEZETŐ nem képzett vagy gyakorlattal nem rendelkező egészségügyi személyzet általi használata halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.
- A pofák hosszának következtében a CSIPESZT kizárólag nyitott sebészeti hozzáférésnél lehet használni, ahol a CSIPESZ és a környező képletek könnyen vizualizálhatók, a járulékos sérülések elkerülése érdekében. Vegye figyelembe a felsorolt lehetséges szövődeményeket.
- A CSIPESZ és VEZETŐ használata olyan betegeken, akik korábbi szív műtéten estek át, növelheti a disszekció és elvezetés közben jelentkező sérülések kockázatát a szöveti síkokban lévő összenövések miatt.
- A CSIPESZ és VEZETŐ használata kardiopulmonális bypass nélkül a szövetek perforációjának és/vagy a keringés megszakadásának fokozott kockázatával járhat.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.

- A felbontás előtt ellenőrizze a termék csomagolását, hogy nincs-e megsérve a sterilitási védőréteg. Ha a sterilitási védőréteg megsérült, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében ne használja a CSIPESZT vagy VEZETŐT.
- Ne használja a CSIPESZT, ha bármilyen sérülés jele van rajta, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja az ablációs teljesítményt.
- Az epikardiális zsír disszekciója, mely során a CSIPESZ a behelyezés során kölcsönhatásba léphet az epikardiummal, növelheti a szövetkárosodás lehetőségét.
- Ha kiegészítő eszközöket használ a VEZETŐ visszahúzásához, járjon el óvatosan a szövetperforáció elkerülése érdekében.
- Ha a TEE-szondát nem húzza vissza a CSIPESZ helyéről az elvezetés előtt, az a környező struktúrák károsodását okozhatja.
- A CSIPESZ behelyezésekor ügyelni kell arra, hogy a CSIPESZT lehetőleg a VEZETŐVEL együtt húzzák a helyére. A CSIPESZ helyére való benyomása kárt okozhat a környező struktúrákban.
- A VEZETŐ szükségtelen eltávolítása, miközben a CSIPESZ a helyén van, a környező struktúrák károsodását okozhatja. Ebben a lépésben nem szükséges eltávolítani a VEZETŐT, mivel a VEZETŐ nem zavarja a feltárást vagy az ablációt.
- Minden, az RF-energia leadásának területén belül elhelyezkedő szövet melegezhet, illetve megsérülhet. Ügyeljen arra, hogy a kezelni nem kívánt szövetek megfelelően el legyenek választva vagy védve legyenek az RF-energia leadásának területétől. Vegye figyelembe a felsorolt lehetséges szövödményeket.
- Ne végezzen ablációt úgy, hogy a zárókar kioldott állapotban van. Ha az ablációt kioldott állapotú zárókarral végzi, az a szövetek perforációját eredményezheti.
- A pófákról a törmelék eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószeret vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószeret. A súroló hatású vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószerek használata az elektródok sérülését és az eszköz meghibásodását okozhatja. Sóoldatba áztatott gézlappal törölje le az elektródokról a törmeléket.
- Ne sterilizálja vagy használja újra a CSIPESZT és VEZETŐT, mivel ez károsíthatja az eszközt vagy fertőzést okozhat.

OLH/OSH figyelmeztetések (Figyelem!):

- Ne ejtse le a CSIPESZT, mert ez károsíthatja. Ha a CSIPESZ leesett, ne használja. Használjon új CSIPESZT.
- A CSIPESZ egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a CSIPESZ használatát a GENERÁTOR nyomon követi. 8 órányi használat után a CSIPESZ nem működik tovább, és a GENERÁTOR megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a CSIPESZT ki kell cserélni.
- A GENERÁTOR és a CSIPESZ működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely a magas frekvenciájú rádiófrekvencia szűrésére szolgáló készüléket tartalmaz.
- A GENERÁTOR CSIPESZSEL történő működtetése által keltett vezetett áramok és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechnikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások a GENERÁTOR használati utasításában találhatók.
- Ne használja a CSIPESZT tűzveszélyes altatógázok, egyéb tűzveszélyes gázok jelenlétében; tűzveszélyes folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; tűzveszélyes tárgyak közelében, illetve oxidálószerekkel. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.
- A CSIPESZ kizárólag az AtriCure RF GENERÁTORRAL kompatibilis. A sérülések és/vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében ne használja a CSIPESZT más rendszerrel!
- Ne csatlakoztassa a CSIPESZT a GENERÁTORHOZ, ha a csatlakozó tűi meghajoltak.

- A GENERÁTOR aktiválása előtt győződjön meg arról, hogy a CSIPESZ pofái között nincsenek idegen anyagok. A pofák közé befogott idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.
- Ne fogjon be túl sok szövetet a pofafedelelek közé, mert ez ronthatja a pofafedelelek közötti szövet ablációját.
- Ne használja a CSIPESZT 15 mm-nél vastagabb szövetek ablációjára. 15 mm-nél vastagabb szövetek esetén előfordulhat, hogy az abláció nem történik meg teljes mértékben.
- Ne végezzen ablációt olyan helyen, ahol vér vagy más folyadékok gyűltek össze, mert ez meghosszabbíthatja az ablációhoz szükséges időt. Az abláció előtt a felesleges folyadékokat el kell szívni a pofáktól. A CSIPESZ bármely részének folyadékba való merítése szintén károsíthatja a készüléket.
- Ne érintse meg a CSIPESZ elektródjait a GENERÁTOR aktiválása közben. A GENERÁTOR aktiválása közben a CSIPESZ elektródjainak megérintése égési sérülést okozhat a kezelőnek.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják a GENERÁTORT és a CSIPESZT, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a CSIPESZ vezetékai ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékkel.
- A GENERÁTOR aktiválása közben a CSIPESZ elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz.
- Az eszköz hasznos élettartama 12 egyedi abláció. Ha további ablációra van szükség, ajánlott egy második CSIPESZ használata.
- Az egészségügyi intézmény felelőssége a termékek megfelelő előkészítése és azonosítása a szállításhoz.

4.3. Egyéb releváns biztonságossági szempontok, beleértve a helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések (FSCA) vagy helyszíni biztonságossági tájékoztatók (FSN) összefoglalását, ha van(nak)

A jelen SSCP tárgyat képező vizsgált eszközökkel kapcsolatban nem történt visszahívás, FSCA vagy FSN.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása

Ennek a szakasznak a célja, hogy átfogóan összefoglalja a klinikai értékelés eredményeit és a klinikai adatokat, amelyek a vonatkozó általános biztonságossági és teljesítőképességi követelményeknek való megfelelés megerősítéséhez, a nemkívánatos mellékhatások értékeléséhez és az előny-kockázat arány elfogadhatóságához szükséges klinikai bizonyítékokat képezik. A jelentésnek objektív és kiegyensúlyozott összefoglalónak kell lennie a szóban forgó eszközzel kapcsolatos valamennyi rendelkezésre álló klinikai adat klinikai értékelési eredményeiről, függetlenül attól, hogy azok kedvezőek, kedvezőtlenek és/vagy nem meggyőzőek.

5.1. Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok, ha vannak

Az Encompass (OLH/OSH) csipesz és a Glidepath Magnetic Guide (GPM100), valamint az Isolator Synergy Access (EMT) csipesz és a Glidepath Tape (GPT200) megfelelőségét a bejelentett szervezet az Isolator Synergy (EMR/EML) csipesz és a Glidepath Tape (GPT100) egyenértékűsége alapján értékelte és jóváhagyta. A GPT300 Glidepath Tape megfelelőségét a bejelentett szervezet a GPT100 szalaggal való egyenértékűség alapján értékelte és jóváhagyta. Az Isolator Synergy (EMR/EML) csipeszekre vonatkozó klinikai adatok, beleértve a CEASE-AF klinikai vizsgálatot és a publikált szakirodalmat, a jelen SSCP 5.2. és 5.3. szakaszában találhatóak.

5.2. A CE-jelölés megszerzése előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

A vizsgálat azonosítása	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Az eszköz azonosítása	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation és Sensing Unit és Source Switch (ASU2/ASB)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívszövet ablációja nem paroxizmális pitvarfibrillációban szenvedő, nyitott, egyidejűleg végzett szív műtéten átesett betegek kezelésére.
A vizsgálat célkitűzései	Az ABLATE vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy bizonyítsa az AtriCure rádiófrekvenciás csipeszek biztonságosságát és hatásosságát olyan tartós pitvarfibrillációban szenvedő személyek kezelésében, akik elsősorban jelentős strukturális és/vagy szívkoszorúér-betegség miatt szív műtéti beavatkozáson estek át.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Prospektív, nem randomizált, multicentrikus klinikai vizsgálat Bayes-féle adaptív tervezéssel. Az utánkövetés az elbocsátásig, 30 napig, 3 hónapig, 6 hónapig, 12 hónapig, 18 hónapig, 2 évig és évente 5 évig tartott.
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	<p>Az elsődleges hatásossági végpontot azon vizsgálati alanyok arányaként határozták meg, akiknél sikeresen megszüntették a pitvarfibrillációt, miközben nem kaptak (I. vagy III. osztályú) antiaritmiás gyógyszert, amit a beavatkozást követő hat hónapban Holter-monitoros értékeléssel (vagy állandó pacemaker (PPM) lekérdezéssel a beültetett pacemakerrel rendelkező vizsgálati alanyok esetében) értékelték.</p> <p>A vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontja definíció szerint azon súlyos nemkívánatos események (MAE-k) aránya volt, amelyek az eljárást követő 30 napon belül vagy az elbocsátást követően (amelyik később következett be) jelentkeztek. A MAE a következőket foglalja magában: halál, túlzott mértékű vérzés (>2 egységnyi vörösvértest, amely újbóli műtétet igényel), stroke, tranzienis iszkémiás roham (TIA) vagy szívinfarktus (MI).</p>
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	<p>Bevonási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A vizsgálati alany 18 éves vagy annál idősebb. • A vizsgálati alany az ACC/AHA/ESC iránymutatásokban meghatározott állandó pitvarfibrillációban szenved.

	<ul style="list-style-type: none"> • A vizsgálati alalnynál elektív, nem endoszkópos szívsebészeti beavatkozás(oka)t terveznek, az alábbiak közül egy vagy több ok miatt: Mitrális billentyű korrekciója vagy cseréje; Aortabillentyű korrekciója vagy cseréje; Tricuspidalis billentyű korrekciója vagy cseréje; Koronária bypass eljárások; Pitvari szeptumdefektus javítása; Nyitott foramen ovale zárása • A vizsgálati alany bal kamrai ejekciós frakciója $\geq 30\%$ • A vizsgálati alany képes és hajlandó írásbeli beleegyezést adni, és eleget tenni a vizsgálat előírásainak • A vizsgálati alany várható élettartama legalább 1 év <p>Kizárási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Önálló PF, egyidejűleg végzett CABG, billentyűműtét, ASD-korrekció vagy PFO-zárás javallata(i) nélkül • Korábbi szívabláció, beleértve a katéteres ablációt, AV-csomó ablációt vagy sebészi Maze-eljárást • Wolff–Parkinson–White-szindróma • Korábbi szívűtét (ismételt műtét) • NYHA IV. osztályú szívelégtelenség tünetei • 6 hónapon belül vagy bármikor korábban bekövetkezett agyi érkatasztrófa, maradandó neurológiai problémával • Dokumentált MI a vizsgálatba való bekerülést megelőző 6 héten belül • Sürgős szívűtét szükségessége (pl. kardiogén sokk) • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis • BP mérete 8 cm-nél nagyobb vagy azzal egyenlő • Aktuálisan diagnosztizált aktív szisztémás fertőzés • Súlyos perifériás artériás elzáródásos betegség, amelynek definíciója a már minimális fizikai terhelésre jelentkező sántítás • Terhesség vagy teherbe esési szándék a vizsgálatba való bevonást követő 12 hónapon belül • Intraaorticus ballonpumpa vagy intravénás inotróp szerek szükségessége a műtét előtt
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Dialízist igénylő veseelégtelenség vagy májelégtelenség • Antiaritmiás gyógyszeres kezelés szükségessége kamrai aritmia kezelésére • A szövetek integritásának károsodását eredményező terápia, beleértve a következőket: mellkasi besugárzás, kemoterápia, hosszú távú kezelés szájon át szedett vagy injekcióban alkalmazott szteroidokkal, vagy ismert kötőszöveti rendellenességek
Bevont betegek száma	55 beteg
Vizsgált betegcsoport	<p>N=55 Átlagos életkor: 70,5 ± 9,3 év Nem: 58% férfi; 42% nő A bal pitvar mérete 5,93 ± 0,97 cm PF időtartama: 61,2 ± 49,5 hónap Paroxizmális PF: 7,3% Tartós PF: 27,3% Hosszan fennálló tartós PF: 65,5% BKEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%</p>
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	<p>A Bayes-féle adaptív tervezésen alapuló, multicentrikus, prospektív, nem randomizált vizsgálatban összesen 57 vizsgálati alanynál végezték el a szűrést és a beleegyezési eljárást, hogy nagy valószínűséggel bizonyítsák az AtriCure rádiófrekvenciás csipeszek noninferioritását a tartós pitvarfibrilláció kezelésében. A vizsgálóknak nyitott mellkasi strukturális szívműtéttel egyidejűleg egy közel teljes CMP-IV léziósorozatot kellett kezelniük.</p>
Az eredmények összefoglalása	<p>Hat hónapos utánkövetés után:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A betegek hetvennégy százalékának (74%) nem volt pitvarfibrillációja, és nem szedtek antiaritmiás gyógyszereket. • A betegek nyolcvannégy százalékának (84%) nem volt pitvarfibrillációja. <p>Hosszú távú utánkövetés (medián 48,5 hónap a beavatkozás után):</p> <ul style="list-style-type: none"> • A betegek hatvankét és fél százalékának (62,5%) nem volt pitvarfibrillációja, és nem szedtek antiaritmiás gyógyszereket. • A betegek hetvenöt százalékának (75%) nem volt pitvarfibrillációja. <p>Biztonságosság:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A sorozatban nem fordultak elő az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események.

	<ul style="list-style-type: none"> A 30 napon belül 5 elsődleges biztonságossági esemény történt: 2 haláleset; 2 túlzott mértékű vérzés és 1 stroke
A vizsgálat korlátozásai	A koszorúér-szinuszban történő abláció nem volt kötelező; a rádiófrekvenciás/krioblációs alkalmazások számát nem rögzítették; a betegek viszonylag kis száma és az előírt léziósorozattól való eltérés nagy, 95%-os konfidenciaintervallumot eredményezett számos vizsgálati végpont esetében.
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Nem jelentettek eszközhibát.

A vizsgálat azonosítása	ABLATE engedélyezés utáni vizsgálat (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Az eszköz azonosítása	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation és Sensing Unit és Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Az AtriCure Synergy Ablation System a szívszövet ablációjára szolgál a tartós pitvarfibrilláció (hét napnál tovább tartó, vagy hét napnál rövidebb ideig tartó, de farmakológiai vagy elektromos kardioverziót igénylő) vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrilláció (12 hónapnál hosszabb ideig tartó folyamatos pitvarfibrilláció) kezelésére olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg nyílt koszorúér-bypass graft beültetés és/vagy billentyűcsere vagy -korrekció történik.
A vizsgálat célkitűzései	Az engedélyezés utáni vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy értékelje a klinikai eredményeket az AtriCure Synergy Ablation System kereskedelmi használata során a Maze IV eljárást végző orvosok által kezelt betegek egy kohorszában.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Ezt a prospektív, nyílt elrendezésű, multicentrikus, megfigyeléses, egykaros regisztert úgy tervezték, hogy figyelemmel kísérje az AtriCure Synergy Ablation System folyamatos biztonságosságát és hatásosságát a periprocedurális és hosszú távú fázisban a kereskedelmi használat során a pitvarfibrilláció (PF) nem paroxizmális formái miatt kezelt, egyidejűleg nyitott, pumpás szívsebészeti beavatkozáson áteső betegeknél.

<p>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</p>	<p>Elsődleges hatékonyság: A pitvarfibrillációtól, pitvarlebegéstől vagy pitvari tachycardiától mentes résztvevők száma az I. és III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek legalább 4 hétig tartó szüneteltetése alatt (Időkeret: 36 hónappal a műtét után)</p> <p>Elsődleges biztonságosság: Azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a klinikai eseményeket vizsgáló bizottság döntése alapján az eljárást követő 30 napon belül vagy a kórházból való elbocsátás után (attól függően, hogy melyik volt a későbbi időpont) bármilyen súlyos, az eszközzel vagy az ablációs eljárással kapcsolatos nemkívánatos esemény történt (kivéve a pacemaker beültetését).</p>
<p>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</p>	<p>Bevonás:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legalább 18 éves életkor • A pitvarfibrilláció (PF) nem paroxizmális formája a Heart Rhythm Society (Szívritmus Társaság)/European Heart Rhythm Association (Európai Szívritmus Társaság)/European Cardiac Arrhythmia Society (Európai Szívaritmia Társaság) Consensus Statement (konszenzus nyilatkozatának) meghatározása szerint: <ul style="list-style-type: none"> ○ A tartós PF olyan folyamatos PF, amely hét napon túl is fennáll. Azok a PF-epizódok is tartós PF-epizódnak minősülnek, amelyekben a beteg elektromos vagy farmakológiai kardiovertálásáról a legalább 48 órás, de 7 napnál nem hosszabb PF után döntenek. ○ A hosszan fennálló tartós PF a 12 hónapnál hosszabb ideig tartó folyamatos PF. A sikeres kardioverzió (szinusz ritmus >30 másodperc) elvégzése az ablációs eljárást követő 12 hónapon belül, a PF dokumentált korai kiújulása 30 napon belül

	<p>nem változtatja meg a hosszan fennálló tartós PF minősítést.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A vizsgálati alanynál tervezett elektív nyitott szívsebészeti beavatkozás(ok), amelyet kardiopulmonális bypasson kell elvégezni az alábbiak közül egy vagy több ok miatt: Koszorúér-bypass graft beültetés, mitrális billentyű korrekciója vagy cseréje, aortabillentyű korrekciója vagy cseréje, tricuspidális billentyű korrekciója vagy cseréje. Ezekkel az eljárásokkal együtt megengedett a nyitott foramen ovale (PFO) vagy a pitvari szeptumdefektus (ASD) korrekciója. • A beteg (vagy törvényes képviselője) beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe az Intézményi Felülvizsgáló Testület (IRB) által jóváhagyott beleegyező nyilatkozat aláírásával. • Hajlandó és képes megjelenni a tervezett utánkövető viziteken. <p>Kizárási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Állandó PF, egyidejűleg végzett szívűtét javallata(i) nélkül. • Sürgős szívűtét szükségessége (pl. kardiogén sokk). • Intraaorticus ballonpumpa vagy intravénás inotróp szerek szükségessége a műtét előtt. • Terhesség vagy teherbe esési szándék a vizsgálat egyidejűleg végzett műteti beavatkozás időtartama alatt a harminchat (36) hónapos utánkövetési időszakban). • Más klinikai vizsgálatban való részvétel, amely befolyásolhatja a vizsgálat eredményeit.
Bevont betegek száma	N=365
Vizsgált betegcsoport	<p>N=365 Életkor (év): 69,8 ± 9,3 Férfiak: 217 (59,5%) A pitvarfibrilláció időtartama (hónap): 60,0 ± 84,2 A pitvarfibrilláció típusa Paroxizmális: 1 (0,3%) Tartós: 207 (56,7%)</p>

	<p>Hosszan fennálló tartós: 157 (43%) CHAD-pontszám kockázati kategória Alacsony kockázat: (pontszám=0) 0 Közepes kockázat: (pontszám=1) 22 (6,1) Magas kockázat: (pontszám>=2) 340 (93,9) Nem értékelt: 3 (0,8)</p>
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	<p>Leíró elemzések készültek a betegek demográfiai adataira, a klinikai eszköz/eljárás sikerességére, a kórtörténetre és a társbetegségekre vonatkozóan. Az elsődleges biztonságossági hipotézis vizsgálatát az arányok 1 oldalú pontos binomiális tesztjével végezték el, 0,05-ös általános szignifikanciaszinten. Az eszközzel és az ablációs eljárással kapcsolatos súlyos AE-arányokat és a konfidenciaintervallumokat az elbocsátáskor, a 30. napon és az 1. évben összegezték, a 30 napos kumulatív, eszközzel és ablációs eljárással kapcsolatos súlyos AE-arányokra vonatkozó hipotézisvizsgálattal. Antiaritmiás gyógyszerek nélkül a PF-mentesség hatásossági eredményét a konfidenciaintervallumokkal együtt az 1., 2. és 3. évben (azaz 12, 24, 36 hónapos követés után) összegezték, és hipotézistesztet végeztek a 3 éves sikerességi eredményre vonatkozóan. Az elsődleges hatásossági hipotézis vizsgálatát az arányok 1 oldalú pontos binomiális tesztjével végezték el, 0,05-ös általános szignifikanciaszinten. A másodlagos eredményeket az elemzett populációra és bizonyos alpopulációkra vonatkozóan foglalták össze. Minden bemutatott arányra kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumot számoltak ki. A teljes túlélést a bevonás óta a Kaplan–Meier-módszer segítségével becsülték. A stroke, a kardioverzió vagy a katéteres abláció időbeli valószínűségét a szemikompetitív kockázatok módszerével számított kumulatív incidenciafüggvények segítségével becsülték meg.</p>
Az eredmények összefoglalása	<p>Az elsődleges sikerességi arányok a következők voltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 hónap: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 hónap: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 hónap: 62,9% (146/232) [p-érték <0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%]

	<p>Az elsődleges biztonságossági események aránya 1,1% (4/365) volt [p-érték <0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. A bejelentett események között szívmegállás, kamrai tachycardia, transzfúziót igénylő vérveszteség és tüdővéna-szakadás szerepelt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az eszközzel kapcsolatban nem fordult elő működési zavar vagy szövődmény. • Az AtriCure Synergy Ablation System rendszernek vagy az ablációs eljárásnak tulajdonítható haláleset nem fordult elő.
A vizsgálat korlátozásai	A paroxizmális PF epizódjai kimaradhattak; a protokoll nem írta elő az antiaritmiás gyógyszerek és az orális antikoaguláció alkalmazását. A csipesz alkalmazásának módját és az alkalmazások számát a sebész választotta meg a saját preferenciája alapján.
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Nem fordult elő eszközhiba.

A vizsgálat azonosítása	Lépcsős epikardiális és endokardiális megközelítés megvalósíthatósági vizsgálata a tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésére rádiófrekvenciás ablációval (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Az eszköz azonosítása	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) és Glidepath Tapes Ablation és Sensing Unit és Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció tartós vagy hosszan fennálló tartós PF esetén
A vizsgálat célkitűzései	A tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő személyek kezelésének biztonságosságának és technikai megvalósíthatóságának értékelése az AtriCure Bipolar System rendszert alkalmazó, minimálisan invazív torakoszkópos ablációs eljárással.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Megvalósíthatóság, nyílt elrendezésű, egykaros

<p>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</p>	<p>Az elsődleges biztonságossági végpont a következő, a súlyos nemkívánatos esemény definíciójának megfelelő, és az alábbiak bármelyikének tulajdonítható események összetett végpontja volt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AtriCure Bipolar System vizsgálati eszközök; vagy • Epikardiális sebészeti beavatkozás; vagy • Endokardiális eljárás. <p>Ezeknek az eseményeknek az index endokardiális EP eljárást követő első 30 napban vagy a kórházból való elbocsátás után kell bekövetkezniük, attól függően, hogy melyik a hosszabb idő (egyéb rendelkezés hiányában). A súlyos nemkívánatos események közé tartoztak: halál (teljes halálozás); szívinfarktus, stroke vagy TIA; túlzott vérzés, eljáráson belüli vérzés: szternotómiára vagy kardiopulmonális bypassra való áttérés a vérzés megfékezése érdekében, posztoperatív túlzott mértékű vérzés (≥2 egység vértranszfúziója 24 órán belül, vagy újbóli műtét a vérzés megfékezése érdekében az index műtéti eljárást követő első 7 napban); tüdővéna-szűkület (az index műtéti eljárástól a 12 hónapos követésig); atrio-özofoageális fisztula (az index műtéti eljárástól a 12 hónapos követésig); a frenikus ideg bénulása; perikardiális folyadékgyülem, amely drenázst igényel vagy tamponádot okoz; érrendszeri hozzáférési szövődmények, beleértve vérömleny, arteriovenosus fisztula vagy pseudoaneurizma kialakulását, amely sebészeti beavatkozást vagy transzfúziót, hosszabb kórházi tartózkodást vagy kórházi felvételt igényel; a speciális ingerületvezetési rendszer sérülése, amely állandó pacemaker beültetését teszi szükségessé; és/vagy mediasztinitisz.</p> <p>Az elsődleges hatásossági végpont a PF hiánya volt a 12 hónapos utánkövetési értékeléskor, a folyamatos 14 napos EKG-monitorozás (pl. Holter, ILR, Zio Patch) alapján.</p>
--	--

<p>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</p>	<p>Bevonási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • >18 éves életkor • Legalább egy I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerrel (AAD) szemben refrakter, tüneteket okozó tartós vagy hosszan fennálló tartós PF-ben szenvedő betegek • Azok a betegek, akiknél a katéteres ablációs kísérletek sikertelenek voltak, akkor jogosultak a részvételre, ha a betegeknél tünetek jelentkeznek, és tartós vagy hosszan fennálló tartós PF van jelen. (a katéteres ablációs eljárásnak több mint 3 hónappal az indexeljárás előtt kell történnie) • Legalább két év várható élettartam • A beteg hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni • A beteg hajlandó és képes visszatérni a tervezett utánkövető vizitekre <p>Kizárási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korábbi szív- és mellkasi műtét • A betegnek NYHA (New York Heart Association) IV. osztályú szívelégtelensége van • Műtéti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegségre utaló jelek • Műtéti beavatkozás az index beavatkozást megelőző 30 napon belül • Ejekciós frakció <30% • A bal pitvar mért átmérője >6,0 cm • Veseelégtelenség • Stroke az előző 6 hónapban • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis • Jelentős aktív fertőzés vagy endokarditisz jele • Terhes nő vagy olyan nő, aki a következő 24 hónapban teherbe kíván esni • A bal pitvarban jelen lévő trombus echokardiográfiás vizsgálat alapján • Kórtörténetben szereplő vérdiszkrázia • Antikoaguláció ellenjavallata a vizsgáló véleménye alapján
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Muralis trombus vagy tumor • Közepesen súlyos és súlyos COPD
Bevont betegek száma	31 (26 kezelt)
Vizsgált betegcsoport	<p>Átlagos életkor: 61,7 ± 9,5 év</p> <p>Férfiak: 21 (80,8%)</p> <p>BMI: 30,8 ± 3,9</p>
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	<p>Az első vizsgálati alanyt 2012. szeptember 11-én vonták be és kezelték a Staged DEEP PF klinikai vizsgálatban. Összesen harmincegy (31) vizsgálati alany vett részt a vizsgálatban. Harminc (30) vizsgálati alany írt alá harmincegy (31) beleegyezést hat (6) vizsgálóhelyen. A Staged DEEP klinikai vizsgálatban kezelt összes vizsgálati alany részt vett egy 30 napos utánkövető viziten, és a klinikai protokollban meghatározottak szerint az index endokardiális EP eljárást követő 24 hónapig követték őket.</p>
Az eredmények összefoglalása	<p>Elsődleges nemkívánatos események a vizsgálati alanyok 12%-ánál (3/25) fordultak elő. Mindháromról úgy ítélték meg, hogy az epikardiális eljárással összefüggő.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halál: egy (1) vizsgálati alany 35 nappal a beavatkozás után • A frenikus ideg bénulása: két (2) vizsgálati alany <p>Elsődleges hatásosság: Az elsődleges hatásosság 78,3% volt (18/23 alany).</p>
A vizsgálat korlátozásai	Megvalósíthatósági vizsgálat, kis mintanagyság
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	<p>Négy, a Coolrail lineáris toll (MCR1) eszközzel kapcsolatos eszökmegfigyelést/hibás működést jelentettek.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Két (2) Coolrail lineáris toll (MCR1) és két (2) AtriClips szennyeződött vagy sérült volt az eljárás során vagy azt megelőzően. • Az epikardiális műtéti eljárás során bekövetkezett mechanikai törést további 2 Coolrail lineáris toll esetében jelentették (MCR1). • Minden esetben egy további eszközt használtak. • A megfigyelések egyikéből sem származott nemkívánatos esemény.

A vizsgálat azonosítása	Hibrid megközelítés megvalósíthatósági vizsgálata a tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő betegek rádiófrekvenciás ablációval történő kezelésére (NCT01246466)
Az eszköz azonosítása	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) és Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció tartós és hosszan fennálló tartós PF esetén
A vizsgálat célkitűzései	A vizsgálat célja a biztonságosság és technikai megvalósíthatóság értékelése volt a tartós pitvarfibrillációban vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő alanyok kezelésénél egy, az AtriCure Bipolar System használatával végzett minimálisan invazív torakoszkópos ablációs eljárás során, a léziók feltérképezésével és optimalizálásával, amelyet a jelenleg jóváhagyott katéteres technológiával végeznek.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Prospektív, multicentrikus, egykaros, megvalósíthatósági vizsgálat
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	<p>A biztonságosság elsődleges végpontja a műtétet követő első 30 napon belül vagy az elbocsátás után (amelyik hosszabb, ha csak másképp nem jelezték) bekövetkező, elbíralt végpontok (pl. nemkívánatos események) együttese volt. Ezek az események a következők voltak: halál, súlyos vérzés, stroke, tranzienis iszkémiás roham, szívinfarktus, szívtamponád, tüdőembólia, perifériás embólia, atrio-özfageális fisztula, rekeszizombénulás, tüdővéna-szűkület, súlyos bőrgégés, 2./3. fokú atrioventrikuláris blokk, amely állandó pacemaker beültetését igényelte, az eljárást követő 48 órán belül bekövetkező bőrgégés, sürgősségi átváltás torakotómiára vagy szternotómiára, valamint a katéterrel és/vagy a sebészeti eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események.</p> <p>A hatásosság meghatározása szempontjából az elsődleges eredmény a pitvarfibrilláció (PF) hiánya volt a tizenkét hónapos követés során a 14 napos automatikus kiváltóesemény-monitorozás alapján, azaz a pitvarfibrilláció, pitvarlebegés vagy pitvari tachycardia</p>

	epizódok hiánya, amelyek >30 másodpercig tartottak, miközben a vizsgálatot megelőzően legalább 4 hétig (kivéve az amiodaron, amelynek 12 hétig kell tartania) minden I. és III. osztályú antiaritmiás terápiát abbahagytak.
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	<p>Bevonási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • >18 éves életkor • Tüneteket (pl. szívdobogás, légszomj, fáradtság) mutató, tartós vagy hosszan fennálló tartós PF-ben szenvedő betegek • A beteg hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni. • A beteg várható élettartama legalább 2 év. • A beteg hajlandó és képes visszatérni a tervezett utánkövető vizitekre. <p>Kizárási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korábbi szív- és mellkasi műtét. • A beteg NYHA IV. osztályú szívelégtelenségben szenved. • Műtéti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegségre utaló jelek. • Ejekciós frakció <30% • A bal pitvar mért átmérője >6,0 cm • Veseelégtelenség • Stroke az előző 6 hónapban. • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis. • Jelentős aktív fertőzés vagy endokarditisz jele. • Terhes nő vagy olyan nő, aki a következő 24 hónapban teherbe kíván esni. • A bal pitvarban jelen lévő trombus echokardiográfiás vizsgálat alapján. • Kórtörténetben szereplő vérdiszkrázia. • Antikoaguláció ellenjavallata a vizsgáló véleménye alapján. • Muralis trombus vagy tumor. • Közepesen súlyos és súlyos COPD
Bevont betegek száma	N=24
Vizsgált betegcsoport	<p>Életkor: 60,1 ± 8,4 év Férfiak: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ± 4,2</p>

A vizsgálat módszereinek összefoglalása	A vizsgálati alanyokat huszonnégy (24) hónapon keresztül követték, az elsődleges hatásossági végpontot tizenkét (12) hónap múlva értékelték.
Az eredmények összefoglalása	<p>Elsődleges biztonságossági események (a beavatkozást követő 30 napon belüli nemkívánatos esemény) a vizsgálati alanyok 29,2%-ánál (7/24) fordultak elő.</p> <p>12,5% (3/24) a katéterrel és az eljárással volt kapcsolatos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Átváltás medián sternotomiára (1/24) • Stroke <p>20,8% (5/24) a műtéti eljárással volt összefüggésben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérzés az epikardiális beavatkozás során (1/24): átváltás mini torakotomiára. • Halálhoz vezető stroke a 27. napon • Két vizsgálati alanynál fertőzés alakult ki a port helyén; mindkettőt antibiotikummal kezelték. • Egy vizsgálati alanynál hangszálbénulás lépett fel <p>Megjegyzés: Egy betegnél szívinfarktus lépett fel, amelyről megállapították, hogy kialakulásában mind az endokardiális katéteres eljárás, mind az epikardiális ablációs eljárás szerepet játszott.</p> <p>Az elsődleges hatásossági végpontot 68,4%-ban (13/19) érték el [95% CI 43,4, 87,4].</p>
A vizsgálat korlátozásai	Megvalósíthatósági vizsgálat, egykaros, kis mintanagyságú vizsgálat
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	<p>Hat (6) vizsgálati alanynál figyeltek meg eszközzel kapcsolatos problémákat/hibás működést:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – A Glidepath Tape (a csatlakozás levált a csipesz pofáinak hegyétől. Az eljárás befejezéséhez egy második EML2 eszközt is használtak, amellyel nem történt incidens. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – 60 ciklusos (pl. 60 Hertz) interferenciát észleltek, és úgy gondolták, hogy azt egy hibás toll okozta. Az eszköz használatát a kapcsolódó megfigyeléssel együtt abbahagyták, és egy további vizsgálati eszközzel, az Isolator

	<p>Transpolar Pen eszközzel helyettesítették, amelynek segítségével az eljárást incidens nélkül befejezték.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coolrail Linear Pen (n=4): • Túlmelegedés (n=2) – Az eszköz használatát beszüntették, és egy kereskedelmi forgalomban kapható Coolrail Linear Pen eszközzel helyettesítették, amellyel sikeresen elvégezték az eljárást. • Egy betegnél egy konkurens eszközt használtak, mivel nem állt rendelkezésre tartalék vizsgálati eszköz. • Az egyik betegnél egy másik Coolrail eszközt használtak a vizsgált eszközkészletből, hogy az eljárást incidens nélkül befejezzék. • Mechanikai törés (n=2) – Mindkét esetben az eszközöket a vizsgált eszközkészletből származó másik Coolrail Linear Pen eszközre cserélték. • Megjegyzés: Ezen eszközproblémák/-hibák egyike sem járt együtt nemkívánatos eseménnyel. A fent említett esetekben az eljárás ideiglenes megszakítása ellenére a meghatározott léziósorozat ablációja befejeződött.
--	--

A vizsgálat azonosítása	Kombinált endoszkópos epikardiális és perkután endokardiális abláció, illetve ismételt katéteres abláció tartós és hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban (CEASE-AF) (NCT02695277)
Az eszköz azonosítása	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) és CGG100 (Selection Guide)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció
A vizsgálat célkitűzései	A vizsgálat célja két beavatkozási módszer hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítása a pitvarfibrilláció kiújulásának megelőzésében tüneteket mutató, gyógyszer-refrakter betegeknél, akiknél tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrilláció van jelen.

<p>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</p>	<p>A prospektív, 2:1 arányban randomizált vizsgálat célja, hogy összehasonlítsa a kombinált epikardiális endoszkópos sebészeti és endokardiális katéteres technikák és a standard endokardiális katéteres ablációs stratégiák hatásait a biztonságosságra, a hatásosságra és az életminőségre tekintetben. A két kezelési stratégia egészséggazdasági hatásait is értékelni fogják. Az utánkövetés időtartama 36 hónap.</p>
<p>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</p>	<p>Elsődleges hatékonyság:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Olyan dokumentált pitvarfibrilláció (PF), pitvarlebegés vagy pitvari tachycardia (PT) epizódoktól mentes vizsgálati alanyok száma, amelyek időtartama meghaladja a 30 másodpercet a 12 hónapos követés során, I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül. <p>Másodlagos hatékonyság:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Azon vizsgálati alanyok száma, akiknél a 24 és 36 hónapos utánkövetés során nem fordult elő dokumentáltan PF, pitvarlebegés vagy PT epizód, amelynek időtartama meghaladta a 30 másodpercet, I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül. [Időkeret: Az endokardiális eljárást (hibrid eljárás) vagy az utolsó engedélyezett katéteres ablációt (katéteres eljárás) követő 24 és 36 hónapon keresztül] <p>Biztonságosság: Az összetett súlyos szövődeményeket és nemkívánatos eseményeket az utánkövetés során elemezni fogják, összehasonlítva a két vizsgálati karon az ismételt eljárások során előforduló kumulatív szövődemények arányát. A nemkívánatos események a következők lehetnek: halál, stroke, tranzienis iszkémiás roham, szívinfarktus PF-ablációval összefüggésben, perikarditisz, vérzés, sebfertőzés, atrio-özfógeális fistula, nyelőcsősérülés, maradandó frenikus idegbénulás, maradandó pacemaker, >70%-os tüdővéna-szűkület, szívtamponád/szívperforáció, empiéma, felületi sebfertőzések vagy a vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődemények, pneumónia és beavatkozást igénylő pneumotorax.</p>

<p>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</p>	<p>Bevonási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A beteg kórtörténetében a HRS/EHRA/ECAS szakértői konszenzusnyilatkozatban meghatározott, tüneteket okozó tartós PF és >4 cm-es bal pitvar (BP) vagy hosszan fennálló tartós PF szerepel. • A beteg legalább egy (I. vagy III. osztályú) antiaritmiás gyógyszerre refrakter vagy azt nem tolerálja • A beteg szellemileg képes és hajlandó tájékozott beleegyezést adni <p>Kizárási feltételek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A beteg >10 éve hosszan fennálló tartós PF-ben szenved • A betegnél paroxizmális PF jelentkezik • A beteg tartós PF-ben szenved és a bal pitvar átmérője ≤ 4 cm • A PF másodlagos elektrolit-egyensúlyzavar, pajzsmirigybetegség vagy más reverzibilis vagy nem kardiovaszkuláris ok miatt alakul ki • A beteg korábban ablációs eljáráson vagy szívműtéten esett át • A betegnek a PF kezelésén kívül más szívsebészeti beavatkozásra is szüksége van (billentyű, koszorúér, egyéb) • Katéteres abláció vagy epikardiális műtét ellenjavallata (beleértve többek között: korábbi mellkasi besugárzás, korábbi perimiokarditisz, korábbi szívtamponád, pleurális összenövések, korábbi torakotómia) • Testtömegindex >35 • BP átmérője >6 cm • Bal kamrai ejekciós frakció $<30\%$ • Súlyos mitralis regurgitáció ($>II$) • A betegnél nem végezhető transoesophagealis echokardiográfia (TEE) • BP trombus jelenléte TEE, CT, MRI vagy angiográfia alapján • Kórtörténetben szereplő cerebrovaszkuláris betegség, beleértve a stroke-ot vagy tranzienis iszkémiás rohamot (TIA) a bevonást megelőző 6 hónapon belül • Aktív fertőzés vagy szepszis • Egyéb klinikai állapotok, amelyek kizárják a bevonást (pl. szervi betegségek, véralvadási zavarok)
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Az antikoaguláns terápia ellenjavallata vagy az antikoaguláns terápia betartására való képtelenség • Terhesség, tervezett terhesség vagy szoptatás • A várható élettartam kevesebb, mint 12 hónap • A beteg részt vesz egy másik vizsgálatban, amelyben vizsgálati gyógyszer vagy eszköz szerepel
Bevont betegek száma	N=170
Vizsgált betegcsoport	N=154
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	<p>2015 novembere és 2020 májusa között 9 csehországi (Cseh Köztársaság), németországi, hollandiai, lengyelországi és egyesült királyságbeli központból 170 beteget vontak be, akiket 2:1 arányban randomizáltak hibrid ablációra (N=114) vagy ismételt katéteres ablációra (N=56). A bevont betegek közül 152-t kezeltek az indexeljárással (kezelésbe bevont, ITT, populáció). A módosított ITT populációban 146 olyan beteg szerepelt, akiknél a T0 után (6 hónappal az indexeljárás után) legalább egy utánkövető vizit történt.</p>
Az eredmények összefoglalása	<p>Elsődleges hatékonyság (N=146 beteg, n=95 hibrid abláció; n=51 katéteres abláció)</p> <ul style="list-style-type: none"> • A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 71,6% (68/95) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 39,2%-kal (20/51) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 32,4%, $p<0,001$) • Tartós PF/megnagyobbodott bal pitvar alcsoport: A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 72,7% (56/77) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 41,9%-kal (18/43) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 30,9%, $p<0,001$)

	<ul style="list-style-type: none"> • Hosszan fennálló tartós PF alcsoport: A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisoskat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 66,7% (12/18) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 25,0%-kal (2/8) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 41,7%, p=0,090). • Biztonságosság (N=154): Az összetett súlyos szövődmények aránya az index és a második szakasz/ismételt endokardiális katéteres abláció után 30 nappal 7,8% (8/102) volt a hibrid ablációs karban és 5,8% (3/52) a katéteres ablációs karban (n=0,751); az összetett súlyos szövődmények aránya az index beavatkozás után 1 évvel 8,8% (9/102) és 5,8% (3/52) volt (p=0,752). A klinikai eseményeket vizsgáló bizottság megítélése szerint nem fordult elő eszközzel összefüggő szövődmény
A vizsgálat korlátozásai	Mindkét karban minimális léziósorozatra volt szükség, de további epikardiális vagy endokardiális léziókat lehetett kezelni az intézményi gyakorlat vagy az orvos belátása szerint
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Egy (1) generátor-meghibásodás történt, amely nem vezetett semmilyen nemkívánatos eseményhez vagy nemkívánatos eredményhez. A beteget alternatív módszerrel kezelték, és az eljárást követően kilépett a vizsgálati protokollból.

5.3. Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

A vizsgált eszközök klinikai értékelésének részeként végzett átfogó, szisztematikus irodalomkutatás alapján több mint 20 publikált szakirodalmi cikk kifejezetten az Isolator Synergy Ablation System csipeszek biztonságosságát és/vagy teljesítmőképességét írja le a pitvarfibrilláció³⁻²⁵ vagy IST²⁶⁻²⁸ miatt alkalmazott egyidejű vagy önálló műtéti szívatlációs eljárásokban. A közzétett klinikai adatok alapján az eszközzel vagy eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események összesített előfordulási gyakorisága <9% volt >2100 PF-ben szenvedő betegnél³⁻²⁵ és <6% 305 IST-ben szenvedő betegnél²⁶⁻²⁸. A PF miatt műtéti ablációval kezelt betegeknél a szinuszritmus helyreállítása/a pitvari ritmuszavaroktól való mentesség >75% volt >2500 betegnél³⁻¹⁶. Az IST miatt kezelt betegek esetében 255 betegnél >80%-os volt az IST-mentesség²⁶⁻²⁸.

5.4. A klinikai biztonságosság és a teljesítőképesség összesített összefoglalása

Az AtriCure Isolator Synergy Ablation csipeszek és Glidepath Tapes klinikai előnye a normál szinuszritmushoz való visszatérés (azaz a pitvari ritmuszavartól való mentesség), a ritmuszavar tüneteinek csökkentése és az életminőség javulása. A publikált szakirodalomból származó klinikai adatok összessége, így a regiszterből származó adatok és a klinikai vizsgálati adatok, valamint a korábbi eszközökkel való egyenértékűség (ahol alkalmazható) alapján az AtriCure Isolator Synergy ablációs csipeszek és Glidepath Tapes/Magnetic Guide megfeleltek a klinikai értékelésben meghatározott biztonságossági és teljesítőképességi célkitűzéseknek. Az egyidejűleg végzett sebészeti ablációt követő 30 napon belül jelentkező MAE-k teljes aránya elérte a <15%-os biztonságossági célkitűzést, a torakoszkópos sebészeti ablációs eljárások után pedig, beleértve a hibrid eljárásokat is, elérte a <19%-os biztonságossági célkitűzést. Az IST-ben szenvedő betegeknél a műtéti abláció során bekövetkezett MAE-k teljes aránya alacsonyabb volt, mint a 15%-os biztonságossági célkitűzés. A PF/pitvarlebegés/PT mentesség, a normál szinuszritmus vagy az IST mentesség általános aránya >55% volt (teljesítőképességi célkitűzés) az Isolator Synergy Clamps eszközzel végzett sebészeti ablációt követően, akár egyidejűleg, akár önállóan végzett sebészeti ablációs eljárásokban, beleértve a hibrid eljárásokat is.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni klinikai követés

A folyamatban lévő klinikai vizsgálatok CEASE-AF, DEEP Pivotal és HEAL-IST a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési adatokat, valamint a vizsgálók által szponzorált kutatási vizsgálatokat és a TRAC-AF regisztert fogják biztosítani. Az e vizsgálatokból és a regiszterből, és az AtriCure forgalomba hozatalt követő felügyeletéből származó információkat az eszközök használatából eredő fennmaradó kockázatok vagy az előny-kockázat arányra gyakorolt, a teljesítménnyel kapcsolatos hatások követésére és azonosítására használják fel.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Pitvarfibrilláció

A ritmuskontroll gyógyszeres kezeléssel is megvalósítható egyes PF-ben szenvedő betegeknél. A 2020-as ESC-irányelvek az amiodaront ajánlják hosszú távú ritmuskontrollra minden PF-ben szenvedő betegnél, de az extrakardiális toxicitás miatt először más antiaritmiás gyógyszerek kipróbálását sürgetik²⁹. Ezek az iránymutatások azt is javasolják, hogy a ritmuskontrollt egy sikertelen vagy nem tolerálható I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszer után a tüdővéna izolálására szolgáló PF katéteres ablációval kell elérni a paroxizmális PF-ben vagy tartós PF-ben szenvedő betegeknél, a PF kiújulásának fő kockázati tényezőivel vagy anélkül („A tünetek javítására katéteres vagy sebészeti ablációt kell mérlegelni a tüneteket okozó tartós vagy hosszan fennálló tartós, az antiaritmiás gyógyszeres terápiára refrakter PF-ben szenvedő betegeknél”)²⁹. Bár az antiaritmiás gyógyszerek hasznosak, a Journal of American College of Cardiology 2020-as Bizottsági állásfoglalásában a PF ablációját nevezte meg elsődleges terápiás stratégiaként³⁰. Számos ablációs eljárást vizsgáltak potenciálisan gyógyító megközelítésként, vagy az aritmia módosítására, a gyógyszeres terápia hatékonyságának növelése érdekében. Továbbá az abláció megfelelő kezelési lehetőség lehet olyan betegek esetében, akiknél az antiaritmiás gyógyszeres kezelés nem volt sikeres vagy nem jól tolerálható.

Az ablációs megközelítések a pitvarfibrillációt kiváltó elektromos pályák megszakítására összpontosítanak, a pitvarfibrillációt kiváltó tényezők és/vagy a kóros ritmust fenntartó szívizomszubsztrát megváltoztatásával. Az ablációs energia leggyakoribb típusai közé tartozik a rádiófrekvencia, a nagy intenzitású ultrahang, a lézer, a krioenergia és a mikrohullám. Ezek az energiaforrások a szívszövet ablációját a hegesedés és az elektromos jeleket megzavaró léziósorozatok létrehozásával biztosítják. A különböző energiaforrások közül az RF és a krioterikus energiát alkalmazzák leginkább a szívszövet ablációjára³⁰. Különböző RF ablációs eszközök vannak forgalomban, és több közülük szívelektrofiziológiai diagnosztikai funkciókkal is rendelkezik; ezek az eszközök lehetővé teszik az orvos számára, hogy valós időben nyomon kövesse (pl. érzékelés, pacing és rögzítés) a léziók sikerét³¹. A műtéti abláció végezhető nyitott szívű műtét részeként egyidejűleg végzett szívű műtéttel vagy önálló torakoszkópos beavatkozásként. Mindkét eljárástípus biztonságosságát és teljesítőképességét értékelték klinikai vizsgálatokban, amelyek közül néhányat a jelen SSCP dokumentumban is áttekintünk. A műtéti abláció mint elsődleges vagy önálló eljárás elvégzésének és a tartós ritmus sikerének gyakorisága folyamatosan nőtt. Több orvosi társaság jelenlegi iránymutatásai értékelték a műtéti abláció alkalmazását a PF kezelésére^{1, 2, 29, 31}.

Nem megfelelő sinus tachycardia

Jelenleg nincs az FDA által jóváhagyott terápia az IST kezelésére. A Heart Rhythm Society (HRS) (Szívritmus Társaság) 2015-ös szakértői konszenzusnyilatkozata szerint az IST bizonyítékokon alapuló kezelési lehetőségei korlátozottak, és nincs standard terápia erre a korlátozottságot okozó betegségre³².

Első vonalbeli kezelésként a gyógyszeres kezelést, például a béta-blokkolókat vagy a kalciumcsatorna-blokkolókat választják, de nem bizonyultak hatékonyak. Az ivabradin, a hiperpolarizáló nátriumáram gátlója egy újabb gyógyszer, amely jobb eredményeket mutatott. Az adatok arra utalnak, hogy az ivabradin és a metoprolol kombinációja biztonságos és hatékony lehet, vagy az ivabradin a béta-blokkoló terápiához adva is előnyös lehet. A szinuszcsonk (SN) ablációval járó RF katéteres abláció potenciális alternatívát jelent a gyógyszeres kezelésre refrakter IST-ben szenvedő betegeknek. A tünetek gyakran súlyosbodnak, vagy állandó pacemaker tesztek szükségessé. Az egyéb szövödmények közé tartozik a frenikus idegkárosodás vagy az átmeneti vena cava superior szindróma. Általánosságban úgy vélik, hogy a kockázatok meghaladják a kezelés előnyeit. Az IST-vel való összetett pszichoszociális összefüggés miatt a kezelés gyakran multidiszciplináris megközelítést igényel. A pulzusszám kezelése nem mindig enyhíti a beteg által tapasztalt szorongást. Egyéb kezelési lehetőségek közé tartozik az eritropoetin, a fludrokortizon, a volumenpótlás, a kompressziós ruházat, a fenobarbitál, a klonidin, a pszichiátriai értékelés és a testmozgás.

7. Javasolt felhasználói profil és a felhasználók képzése

Engedéllyel rendelkező orvosok, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek. Az AtriCure további átfogó oktatást és képzést biztosít az Isolator Synergy Ablation Clamps and Glidepath Tapes/Magnetic Tapes szívablációhoz való használatához az eszköz használati útmutatójában foglaltak szerint. Ez lehet didaktikai áttekintés egy tapasztalt sebésszel, valamint opcionálisan szimulátoros/kadáver laboratóriumi gyakorlat.

8. Alkalmazott harmonizált szabványok és közösségi szabványok

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Orvostechnikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon – Helyes klinikai gyakorlat	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: Citotoxicitás	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Bőrirritáció/érzékenység	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész: Mintaelőkészítés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – Kémiai jellemzés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 23. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra	Teljes	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények	Teljes	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok	Teljes	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Gyógyászati villamos készülékek: 1-6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN 60601-2-2: 2018 Gyógyászati villamos készülékek – 2-2. rész: A nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekre és a nagyfrekvenciás sebészeti tartozékokra vonatkozó egyedi biztonsági és alapvető működési követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Egészségügyi termékek sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	Teljes	N/A
ISTA 3A: 2018 Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálata	Teljes	N/A
ASTM F1980: 2021 Standard útmutató a sterilgát-rendszerek és orvostechnikai eszközök gyorsított öregedéséhez	Teljes	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Szabványos vizsgálati módszer a rugalmas záróanyagok tömítési szilárdságának meghatározására	Teljes	N/A
ASTM F2096-11: 2019 A csomagolásban lévő nagy szivárgás észlelése – Buborékteszt	Teljes	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Szabványos vizsgálati módszer porózus orvosi csomagolások tömítésszivárgásának kimutatására festék-penetrációval	Teljes	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei – 1. rész: Általános követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	Teljes	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Orvostechnikai eszközök – A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
EN IEC 63000: 2018 Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termékek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozására vonatkozóan	Teljes	N/A
RoHS3 (2015/863): 2015 A RoHS 3 (2015/863-as uniós irányelv) hozzáadja a 11. kategóriába tartozó (gyűjtő) termékeket és négy új, korlátozás alá eső anyagot (mind ftalát).	Teljes	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Tisztaterek és egyéb tiszta környezetek – Osztályozás	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
EN ISO 14644-2: 2015 Tisztaterek és egyéb tiszta környezetek - Monitorozás	Teljes	N/A
N/A – nem alkalmazható		

9. Módosítási előzmények

SSCP verziója	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált (igen vagy nem)	A validáláshoz használt verzió nyelve:
A	Lásd a CEM-278 „A” változat kiadási dátumát	Első kiadás	Nem	Angol
B	Lásd a CEM-278 „B” változat kiadási dátumát	1. szakasz: A Glidepath Basic UDI-DI kódok törlése. A gyártó hivatalos nevének és egységes nyilvántartási számának frissítése. 3.4. szakasz: Az AtriCure RF generátorok és egyéb, a csipeszekkel használható eszközök (pl. AtriCure Isolator Pens) leírásának hozzáadása.	Nem	Angol
C	Lásd a CEM-278 „C” változat kiadási dátumát	Két figyelmeztetés hozzáadása minden csipesz esetében, a használati útmutatóval való összehangolás érdekében.	Igen	Angol
D	Lásd a CEM-278 „D” változat kiadási dátumát	A BSI által a CEM-278.C alapján validálva és a CEM-278.D verzióra módosítva az OLH/OSH eszköz CE-jelölési státuszának frissítése, valamint a fordítási fájlok csatolása. A címlap dátuma a „C” változat jóváhagyási dátumát tükrözi.	Igen	Angol

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;103:329-341.
3. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.
10. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;14:188.
11. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42:373-498.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14:e275-e444.
32. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;12:e41-63.